

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CRONO-GEST SPUGNE 20 mg, dispositivo a rilascio controllato per capre e pecore.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanza attiva:

Cronolone 20 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Idrossipropilcellulosa Ph. Eur.	20 mg
Polietilene glicole	20 mg

Cilindro di schiuma bianca di poliestere poliuretano dotata di cordicella.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Capra e pecora (pecora adulta ed agnella).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Capra:

Induzione e sincronizzazione dell'ovulazione in associazione con PGF_{2α} e PMSG.

Pecora e agnella:

In combinazione con PMSG, induzione e sincronizzazione dell'estro (calori) e dell'ovulazione in qualsiasi periodo dell'anno.

3.3 Controindicazioni

Nessuna.

3.4 Avvertenze speciali

La somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Nelle capre, il trattamento ripetuto con il prodotto in associazione con PMSG può indurre un aumento di anticorpi anti-PMSG, che possono ridurre l'efficacia del trattamento se associato con l'inseminazione artificiale.

Nelle pecore, trattamenti ripetuti con il prodotto combinati con PMSG, possono provocare la comparsa di anticorpi anti-PMSG. Ciò può influire sul tempo di ovulazione e può perciò ridurre

la fertilità qualora si utilizzi un tempo di inseminazione prefissato a 55 ore dalla rimozione della spugna.

L'uso ripetuto delle spugne per un anno non è stato valutato. L'uso dell'applicatore vaginale è raccomandato per l'inserimento corretto delle spugne e per evitare ferite alla vagina.

Non applicare il metodo Crono-gest a femmine che presentano scoli vaginali né a femmine che hanno appena abortito, senza combattere le cause di aborto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Deve essere evitato il contatto diretto con la pelle. Quando si utilizza il medicinale veterinario, deve essere indossato un abbigliamento protettivo (guanti monouso). In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare la zona interessata con acqua e sapone.

Lavarsi le mani dopo il trattamento e prima dei pasti.

L'esposizione a questo prodotto può influenzare la fertilità. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o sospette di essere in gravidanza.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non applicabile. Si prevede che l'esposizione del prodotto all'ambiente sia molto limitata.

3.6 Eventi avversi

Capra e pecora (pecora adulta ed agnella).

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Secrezione vaginale ¹
--	----------------------------------

¹ Alla rimozione della spugna, si può osservare occasionalmente una secrezione muco-purulenta. Non è associata a sintomi clinici e non altera la fertilità.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e lattazione:

Non utilizzare in gravidanza.

Può essere utilizzato durante la lattazione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Le spugne non devono essere utilizzate insieme ad alcoli, cresoli, fenoli, soluzioni per immersione o disinfettanti analoghi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

La dose corrisponde ad una spugna per animale, indipendentemente dal peso corporeo, dalla razza, dalla produzione zootecnica (latte o carne), dallo stato fisiologico e dalla stagione.

La spugna deve essere somministrata per via intravaginale mediante un applicatore.

La durata del trattamento nelle capre è pari a 10-12 giorni e nelle pecore a 14 giorni. Al termine del periodo di somministrazione, la spugna viene estratta delicatamente tramite l'apposita

cordicella del dispositivo a rilascio controllato. Non lasciare che le spugne vengano espulse naturalmente dopo parecchie settimane.

Per una sincronizzazione ottimale dell'ovulazione, si raccomanda un'iniezione intramuscolare di PMSG (300-700 U.I.) al momento della rimozione della spugna.

Gli animali ovulano dopo 36-72 ore dalla rimozione della spugna.

Nelle pecore, in caso si pratichi l'inseminazione artificiale ad un tempo prefissato, si raccomanda di eseguirla 55 ore dopo la rimozione della spugna.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Una dose di cronolone superiore di 5 volte rispetto alla normale spugna (100 mg/spugna) non ha prodotto effetti collaterali osservabili.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Capre

Carne e visceri: 5 giorni dalla rimozione della spugna.

Latte: 1,5 giorni (3 mungiture), incluso il periodo di trattamento.

Pecore e agnelle:

Carne e visceri: 2 giorni dalla rimozione della spugna.

Latte: zero giorni dalla rimozione della spugna.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QG03D

4.2 Farmacodinamica

Cronogest spugne 20 mg contiene come principio attivo il cronolone, un progestinico di sintesi. L'azione del cronolone si esplica a livello dei recettori del progesterone ed il cronolone è considerato più potente del progesterone stesso.

Il cronolone è un analogo sintetico del progesterone che risulta circa 20 volte più potente del progesterone stesso. Mostra attività progestazionale ed è privo di proprietà anti-progestazionali, anti-androgeniche o androgeniche e possiede una bassa attività glucocorticoide.

In seguito al legame con i recettori progestinici, il cronolone agisce mediante feedback negativo sull'asse ipotalamo-ipofisario, con soppressione del rilascio ipofisario di gonadotropine e quindi della crescita follicolare e dell'ovulazione.

4.3 Farmacocinetica

Il cronolone viene rapidamente assorbito durante i giorni di somministrazione intravaginale. La T_{max} varia fra 8 e 24 ore, mentre la C_{max} varia fra 1,4 e 3,7 ng/ml. Lo *steady state* è raggiunto rapidamente dopo l'inizio del trattamento. Le concentrazioni plasmatiche di cronolone rimangono relativamente costanti. Dopo la rimozione della spugna, le concentrazioni di cronolone non risultano rilevabili nel plasma e cadono al di sotto del limite di quantificazione (LOQ = 0,04 ng/ml).

Il cronolone viene metabolizzato in composti idrossilati, che vengono escreti con le feci e le urine.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: una volta aperto il sacchetto, usare immediatamente.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare nella confezione originale.

Il prodotto inutilizzato deve essere eliminato.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Le spugne vengono confezionate in sacchetti di poliestere/alluminio/polietilene (PETP/Al/PE), contenenti 10, 25 o 50 spugne.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 10 spugne - A.I.C. n. 101899146

Confezione da 25 spugne - A.I.C. n. 101899159

Confezione da 50 spugne - A.I.C. n. 101899161

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 20/02/2009.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Aprile 2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Sacchetto in poliestere/alluminio/polietilene (presentazioni da 10 spugne, 25 spugne e 50 spugne)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CRONO-GEST® SPUGNE 20 mg, dispositivo a rilascio controllato per capre e pecore.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Cronolone, 20 mg/spugna

3. CONFEZIONI

Sacchetto in polietilene contenente 10, 25 o 50 spugne

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Capra e pecora (pecora adulta ed agnella).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso vaginale.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Capre

Carne e visceri: 5 giorni dalla rimozione della spugna.

Latte: 1,5 giorni (3 mungiture), incluso il periodo di trattamento.

Pecore e agnelle:

Carne e visceri: 2 giorni dalla rimozione della spugna.

Latte: zero giorni dalla rimozione della spugna.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare in un luogo asciutto.

Conservare nella confezione originale.

Il prodotto inutilizzato deve essere eliminato.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 10 spugne - A.I.C. n. 101899146

Confezione da 25 spugne - A.I.C. n. 101899159

Confezione da 50 spugne - A.I.C. n. 101899161

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Spazio per la posologia

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

CRONO-GEST SPUGNE 20 mg, dispositivo a rilascio controllato per capre e pecore.

2. Composizione

Sostanza attiva:

Cronolone, 20 mg

Eccipienti:

Idrossipropilcellulosa Ph. Eur., 20 mg

Polietilene glicole, 20 mg

Cilindro di schiuma bianca di poliestere poliuretano dotata di cordicella.

3. Specie di destinazione

Capra e pecora (pecora adulta ed agnella).

4. Indicazioni per l'uso

Capra:

Induzione e sincronizzazione dell'ovulazione in associazione con PGF_{2α} e PMSG.

Pecora e agnella:

In combinazione con PMSG, induzione e sincronizzazione dell'estro (calori) e dell'ovulazione in qualsiasi periodo dell'anno.

5. Controindicazioni

Nessuna.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso ripetuto delle spugne per un anno non è stato valutato.

L'uso dell'applicatore vaginale è raccomandato per l'inserimento corretto delle spugne e per evitare ferite alla vagina.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Deve essere evitato il contatto diretto con la pelle. Quando si utilizza il medicinale veterinario, deve essere indossato un abbigliamento protettivo (guanti monouso). In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare la zona interessata con acqua e sapone. Lavarsi le mani dopo il trattamento e prima dei pasti.

L'esposizione a questo prodotto può influenzare la fertilità. Il medicinale veterinario non deve essere somministrato da donne in gravidanza o sospette di essere in gravidanza.

Altre precauzioni:

La somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Non applicare il metodo Crono-gest a femmine che presentano scoli vaginali né a femmine che hanno appena abortito, senza combattere le cause di aborto.

Gravidanza e lattazione:

Non utilizzare in gravidanza.

Può essere utilizzato durante la lattazione.

Fertilità:

Nelle capre, il trattamento ripetuto con il prodotto in associazione con PMSG può indurre un aumento di anticorpi anti-PMSG, che possono ridurre l'efficacia del trattamento se associato con l'inseminazione artificiale.

Nelle pecore, trattamenti ripetuti con il prodotto combinati con PMSG, possono provocare la comparsa di anticorpi anti-PMSG. Ciò può influire sul tempo di ovulazione e può perciò ridurre la fertilità qualora si utilizzi un tempo di inseminazione prefissato a 55 ore dalla rimozione della spugna.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Le spugne non devono essere utilizzate insieme ad alcoli, cresoli, fenoli, soluzioni per immersione o disinfettanti analoghi.

Sovradosaggio:

Una dose di cronolone superiore di 5 volte rispetto alla normale spugna (100 mg/spugna) non ha prodotto effetti collaterali osservabili.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Capra e pecora (pecora adulta ed agnella).

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Secrezione vaginale ¹
--	----------------------------------

¹ Alla rimozione della spugna, si può osservare occasionalmente una secrezione muco-purulenta. Non è associata a sintomi clinici e non altera la fertilità.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

La dose corrisponde ad una spugna per animale, indipendentemente dal peso corporeo, dalla razza, dalla produzione zootecnica (latte o carne), dallo stato fisiologico e dalla stagione.

La spugna deve essere somministrata per via intravaginale mediante un applicatore.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

La durata del trattamento nelle capre è pari a 10-12 giorni e nelle pecore a 14 giorni. Al termine del periodo di somministrazione, la spugna viene estratta delicatamente tramite l'apposita cordicella del dispositivo a rilascio controllato. Non lasciare che le spugne vengano espulse naturalmente dopo parecchie settimane.

Per una sincronizzazione ottimale dell'ovulazione, si raccomanda un'iniezione intramuscolare di PMSG al momento della rimozione della spugna.

Gli animali ovulano dopo 36-72 ore dalla rimozione della spugna.

Nelle pecore, in caso si pratici l'inseminazione artificiale ad un tempo prefissato, si raccomanda di eseguirla 55 ore dopo la rimozione della spugna.

10. Tempi di attesa

Capre

Carne e visceri: 5 giorni dalla rimozione della spugna.

Latte: 1,5 giorni (3 mungiture), incluso il periodo di trattamento.

Pecore e agnelle:

Carne e visceri: 2 giorni dalla rimozione della spugna.

Latte: zero giorni dalla rimozione della spugna.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare in un luogo asciutto.

Conservare nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: una volta aperto il sacchetto, usare immediatamente. Il prodotto inutilizzato deve essere eliminato.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Confezione da 10 spugne - A.I.C. n. 101899146

Confezione da 25 spugne - A.I.C. n. 101899159

Confezione da 50 spugne - A.I.C. n. 101899161

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}>

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>)

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer (Olanda)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet Productions S.A.
Rue de Lyon
F-27460 Igoville (Francia)

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20054 Segrate (Milano)
Tel: +39 02 516861

17. Altre informazioni

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.